



2164340

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

18.04.2017 № 014-1715/17

На № _____ от _____

О прекращении действия
деклараций о соответствии

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о принятом производителем решении прекратить действие нижеперечисленных деклараций о соответствии на лекарственный препарат «Метронидазол-АКОС, раствор для инфузий 5 мг/мл 100 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные» производства ОАО «Синтез», Россия, в связи с несоответствием его качества требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка» (пробка флакона обжата колпачком комбинированным алюминиевым с пластмассовой крышкой, вместо алюминиевого колпачка):

- №РОСС RU.ФМ05.Д09776 от 06.11.2015 (серия 2581015);
- №РОСС RU.ФМ05.Д12412 от 24.11.2015 (серия 2641115);
- №РОСС RU.ФМ05.Д15242 от 11.12.2015 (серия 2961115);

О приостановлении реализации указанных серий лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмами Росздравнадзора от 03.03.2017 №02И-537/17, от 20.04.2017 №01И-925/17, от 05.05.2017 №02И-1107/17.

Росздравнадзор предлагает ОАО «Синтез» предоставить сведения об изъятии из обращения данных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие изъятие из обращения указанных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием данных серий лекарственного препарата, выпущенных в гражданский оборот на основании перечисленных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

М.А. Мурашко